

○解熱鎮痛薬の製造(輸入)承認事務の取扱いについて

(昭和四七年一月二六日)

(薬製1第三五七八号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局企業・製薬第一課長連名通知)

解熱鎮痛薬の製造(輸入)承認事務の地方委任については、昭和四七年一月二六日薬発第一三一九号「薬事法施行令第一五条の二第二項の規定に基づき医薬品の種類を指定する等の件及び配置販売品目指定基準の一部改正について」の第一により薬務局長から貴知事あて通知されたところであるが、今般、これに関する事務処理について、別添のとおり「解熱鎮痛薬の承認事務取扱い要領」をとりまとめたので、これにより適正な運用を図られたくよろしく願います。

〔別添〕

解熱鎮痛薬の承認事務取扱い要領

第一 申請書の記載及び添付資料について

平成五年一月二九日薬審第八五号審査課長通知「承認基準の定められた一般用医薬品の申請書の記載及び添付資料の取扱い等について」の別添により取り扱うこと。

第二 審査にあたっての留意点について

承認審査にあたっては、提出された申請書が、前記第一「申請書の記載及び添付資料について」によって正しく記載されているか否かを確認するとともに、各欄相互の矛盾の有無について検討するほか、次の点に特に留意すること。

1 販売名

次のような販売名は不相当であること。

- (1) 虚偽または誇大な名称
- (2) 二つ以上の有効成分を含有する製剤であって、特定の成分のみの製剤と誤解されるような販売名
- (3) 適応症、その他効能をそのまま表わすような名称または分類的名称のみよりなるもの
- (4) 医薬品の名称として品位に欠ける名称
- (5) 剤型と異なる名称
- (6) 日本薬局方収載医薬品の名称とまぎらわしい名称

2 成分及び分量または本質

(1) 有効成分の種類について

ア 有効成分が告示の別表第二に掲げられたものであること。

イ I 欄の有効成分を含まないものは認めないこと。

ウ 告示の別表第二のA項及びB項(以上I欄)に掲げる成分は、合計三種以下であり、C項及びD項に掲げる成分は、各々一種以下であること。

(2) 有効成分の配合割合について

ア 各有効成分の一回及び一日量は、告示の別表第二に掲げる範囲内であること。

イ I 欄の同項内の有効成分が二種以上配合されている場合は、比例配分されていること。

(計算式)

$$a/Ka+b/Kb+c/Kc \leq 1$$

a.....配合されている成分Aの1日分量

b....." B "

c....." C "

Ka.....成分Aの1日最大分量

Kb....." B "

Kc....." C "

ウ I 欄の有効成分が二種以上配合されている場合は各有効成分の一日量を告示の別表第二の一日最大分量で除して得た数値の和が、告示の別表第三の数値を越えないこと。

なお、この場合、I 欄の有効成分の数、一日の服用回数に留意すること。

(計算式)

$$x/Kx+y/Ky+z/Kz \leq M$$

x 配合されている成分Xの1日分量

y " Y "

z " Z "

Kx 成分Xの1日最大分量

Ky " Y "

Kz " Z "

M 成分数、服用回数に基づく数値(告示の別表第2)

エ ウでの計算の場合、アセトアミノフェンについては、一日最大分量として()内の数値を用いること。

オ I 欄の有効成分にジリユウを配合する場合は、ウを適用する。

(3) 小児用量については、前記(2)の分量に「基準」別紙一の別表三に掲げられた各年齢区別の係数を乗じた量の範囲内であること。なお、小児一回最大量についても同じとする。

(4) 告示別表第二の I 欄の有効成分の下限について

ア I 欄の有効成分が一種配合されている場合の一回量の下限は、一回最大分量の二分の一とする。

イ I 欄の有効成分が二種以上配合されている場合

I 各有効成分の配合量の下限は、一日最大分量の五分の一とする。

II (2)のウの場合の下限は、告示別表第三の数値の二分の一とする。

(計算式)

$$M/2 \leq x/Kx+y/Ky+z/Kz \leq M$$

ウ I 欄の有効成分にジリユウを配合する場合は、イ II を適用する。

(5) 有効成分以外の成分については、その製剤の投与量において安全で、かつ、その製剤の有効性を阻害し、あるいは試験に支障をきたすことのないものであること。なお、通常有効成分としても用いる成分を有効成分以外の成分として用いる場合は、原則として、有効成分としての最低常用量の五分の一を越えないこと。

3 製造方法

(1) 二種類の錠(カプセル)剤を組み合わせ、一品目とするもの等通例の剤型でないものについて、承認を与えようとするときは、あらかじめ当局と協議すること。

(2) 錠剤にはチュアブル錠及び発泡錠が含まれること。

(3) カプセル剤には、軟カプセル剤が含まれること。

4 用法及び用量

(1) 「基準」に定められた用法及び用量以外は認めないこと。ただし、有効性及び安全性についての明確な資料が提出された場合は、当局と協議すること。

(2) カプセル剤及び直径六mmを越える錠剤について、五歳未満の用法は認めないこと。

(3) 直径六mm以下の錠剤であっても、三歳未満の用法は認めないこと。

(4) 生後三か月未満の用法は認めないこと。

(5) 錠剤の分割投与は、割線のある素錠の場合、二分の一に限り認めてもよいこと。

(6) 分包剤は一回一包を原則とすること。小児等の分割投与は、四分の一まで認めてもよい。

5 効能または効果

効能または効果は、告示に定められた範囲内でなければならないこと。

6 規格及び試験方法

崩壊試験の必要なものであって、日本薬局方一般試験法の崩壊試験法(1)～(6)項のいずれにも適合しないものは認めないこと。

ただし、とくに理由のあるものについては、当局と協議すること。

7 その他

輸入医薬品の場合は、その承認申請書に当該解熱鎮痛薬の輸出国における製造承認証明書またはこれに代わる資料及び輸入契約書またはこれに準ずる資料添付させること。

第三 承認の事務処理について

承認書の作成及び交付、承認台帳の作成並びに承認報告及び許可申請等の事務整理については、昭和五九年五月二九日薬審第四四二号審査課長通知「専ら他の医薬品の製造の用に供されることが目的とされている原薬たる医薬品等の製造(輸入)承認事務の取扱いについて」の(別添3)「承認の事務処理について」により行うこと。